

Fiche unique de Signalement d'un incident ou risque d'incident

L'émetteur du signalement :			
Nom & prénom :		Qualité :	
Adresse professionnelle :			
e-mail :		Téléphone :	Fax :
L'émetteur du signalement est-il le correspondant matériovigilance ? Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>			
Le dispositif médical impliqué (DM) :			
Dénomination commune du DM :			
Dénomination commerciale :			
Modèle :		Type :	Référence :
Numéro d'AMC :		N° de série ou de lot :	Version logicielle :
Nom et adresse du fournisseur :			
Nom et adresse du fabricant :			
L'incident ou le risque d'incident			
Date de survenue :		Lieu de survenue :	Conséquences cliniques constatées :
Si nécessaire : nom, qualité, téléphone, fax de l'utilisateur à contacter :			
Circonstances de survenue/description des faits :		Mesures conservatoires et actions entreprises :	
Le cas échéant, joindre une description plus complète sur papier libre. Préciser alors le nombre de pages jointes et rappeler le nom de l'émetteur sur chaque page.			
Appréciation de :		Le fabricant ou fournisseur est-il informé de l'incident ou risque d'incident ? Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	
- incident isolé <input type="checkbox"/> répétitif <input type="checkbox"/>			
- risque grave <input type="checkbox"/> non grave <input type="checkbox"/>			
Cette fiche dûment remplie sera transmise par fax : 71909 233 Email : bochra.bejaoui@rns.tn			